KULLANMA TALİMATI

FOSTIMON® 150 IU enjeksiyonluk liyofilize toz
Deri altına (s.c.) veya kas içine (i.m.) uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde***: Her bir flakon, 150 IU urofollitropin içerir.
- ***Yardımcı maddeler***: Laktoz monohidrat. Laktoz monohidrat sığır sütünden elde edilmektedir. Çözücü ampul, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***FOSTIMON® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FOSTIMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FOSTIMON® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FOSTIMON®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSTIMON® nedir ve ne için kullanılır?

FOSTIMON®, etkin madde olarak gonadotropin grubundan insan folikül uyarıcı hormon (FSH) olan urofollitropin içerir.

Her flakon, 1 mL çözücü ile sulandırıldığında, her bir mL'lik sulandırılmış çözelti 150 IU urofollitropin içerir.

Spesifik *in vivo* aktivite, her bir mg protein için 5000 IU FSH'ye eşit veya 5000 IU FSH'den daha fazladır.

FOSTIMON®, etkin maddenin yer aldığı toz içeren flakon (beyaz ve beyazımsı renkte liyofilize toz) ve enjekte edilecek çözeltiyi hazırlamak için çözücü (berrak ve renksiz çözelti) içeren ampulden oluşan ambalajlarda, hasta kullanma talimatını içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

FOSTIMON®;

- Adet görmeyen veya düzensiz adet gören kadınlar da dahil, diğer tedavilere (klomifen sitrat) yanıt vermeyen kadınlarda yumurta gelişimini başlatmak için,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0PyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Doğurganlık tedavisi gören kadınlarda birden fazla folikülün (ve dolayısıyla birden fazla yumurtanın) gelişmesini sağlamak için kullanılır.

Bu ilaç, doktorunuzun gözetimi altında uygulanmalıdır.

2. FOSTIMON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tedaviye başlamadan önce siz ve partneriniz doğurganlık açısından muayene edilecektir.

FOSTIMON®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:
- Etkin madde olan urofollitropine (FSH) ya da FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Yumurtalığınızda büyüme veya polikistik over sendromuna (düzensiz adetlere neden olabilen hormon dengesizliği) bağlı olmayan kistiniz varsa
- Sebebi belirlenemeyen vajinal kanamalarınız varsa
- Üreme yolu ve organlarında (yumurtalık, göğüs, rahim gibi) tümörünüz varsa
- Hipofiz ya da beyinde (hipotalamus) tümörünüz varsa

Erken menopoz, üreme organlarında yapısal bozukluk veya rahminizde normal bir gebeliği engelleyecek tümör/tümörler varsa FOSTIMON® kullanılmamalıdır.

FOSTIMON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
FOSTIMON®'a karşı bugüne kadar herhangi bir alerjik reaksiyon bildirilmemiş olsa da, benzer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

Bu tedavi, ovaryum hiperstimülasyon sendromu (yumurtalıkların aşırı uyarılması durumu) olarak bilinen bir rahatsızlığın ortaya çıkma riskini artırır (Bölüm 4'e bakınız). Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılması meydana gelirse tedaviniz durdurulacak ve gebelik durumundan kaçınılacaktır. Yumurtalıklarınızın aşırı uyarılmasının ilk belirtileri karnınızın alt bölgesinde ağrı ve bulantı (hasta hissetme), kusma ve kilo artışıdır. Bu belirtiler meydana gelirse, en kısa sürede doktorunuza muayene olmanız gerekmektedir. Ciddi, fakat seyrek durumlarda yumurtalıklar büyüyebilir ve karın veya göğüste sıvı birikebilir.

Olgun yumurtaların nihai salınımını sağlamak için kullanılan ilaç (insan koryonik gonadotropin-hCG içerir) ovaryum hiperstimülasyon sendromu (yumurtalıkların aşırı uyarılması durumu) olasılığını artırabilir. Bu nedenle, ovaryum hiperstimülasyon sendromu meydana gelen vakalarda hCG kullanılması önerilmez ve en az 4 gün süreyle prezervatif kullanılsa dahi, cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Doğurganlık problemi yaşayan kadınların normal popülasyona göre düşük yapma oranlarının daha yüksek olduğu unutulmamalıdır.

Yumurtlamaya (ovülasyon) yardımcı olmak için tedavi gören hastalarda, doğal yolla gebe kalmaya kıyasla çoğul gebelik ve doğumların meydana gelmesi durumunda artış söz konusudur. Bununla birlikte, önerilen dozun kullanılmasıyla bu risk en aza indirilebilir.

Fallop tüpleri hasarlı kadınlarda, rahim dışı gebelik (dış gebelik) riskinde hafif oranda bir artış söz konusudur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çoklu gebelikler ve doğurganlık tedavisi gören ebeveynlerin özellikleri (örneğin, anne yaşı, sperm özellikleri) doğum kusurları riskinin artmasıyla ilişkili olabilir.

FOSTIMON® tedavisi, tıpkı hamilelik sürecinde olduğu gibi, tromboz geçirme olasılığını artırabilir. Tromboz, bir kan damarında, çoğunlukla bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı oluşması durumudur.

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, tedaviye başlamadan önce bunları doktorunuza bildiriniz:
- Tromboz geçirme olasılığınızda artış söz konusu ise
- Siz veya yakın aile bireylerinizden biri daha önce tromboz geçirdiyse
- Aşırı kiloluysanız

Bu ilaç insan idrarından hazırlanmıştır. Enfeksiyona veya hastalığa neden olabilecek bir organizmanın bulaşma riski kesin olarak dışlanamaz; bununla birlikte bu risk özellikle HIV, *Herpes virüs* ve *Papilloma virüs* olmak üzere virüsleri ortadan kaldırmak için üretim prosesindeki adımlarla sınırlandırılmıştır.

Herhangi bir virüs kontaminasyonu vakası bildirilmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FOSTIMON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
FOSTIMON®, uygulama yöntemi nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmemektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
FOSTIMON®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, FOSTIMON® kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

FOSTIMON® ambalajında yer alan çözücü ampul 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuzun tavsiyesi dışında FOSTIMON®'u diğer ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. FOSTIMON®'u aynı enjektörde diğer tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOSTIMON® nasıl kullanılır?

FOSTIMON®'u daima doktorunuzun belirlediği miktarda ve tam olarak tarif edildiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FOSTIMON® genellikle doktorunuz veya uygun bir şekilde eğitilmiş personel tarafından uygulanacaktır. İlacın tarafınızca hazırlanacak ve uygulanacak olması durumunda, lütfen doktorunuzdan konuyla ilgili yeterli bilgi aldığınızdan emin olunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Adet görmeyen (anovülasyon) ve düzensiz adet gören kadınlar:
Adet oluyorsanız, tedaviye adetinizin başlangıcından itibaren 7 gün içinde (adet döngüsünün ilk 7 günü) başlanmalıdır.

Size, deri altına (subkutan) veya kas içine (intramüsküler) uygulama yoluyla günde 1 enjeksiyon uygulanacaktır.

Genellikle önerilen başlangıç dozu günlük 75 IU-150 IU'dir. Bu doz, doğru yanıta ulaşmak için gerekirse 7 veya tercihen 14 günlük aralıklarla 37,5 ila 75 IU'luk dozlarda kademeli olarak artırılabilir.

Maksimum günlük doz genellikle 225 IU'dur.

Doktorunuz 4 haftalık tedaviden sonra bir yanıt alınamadığını gözlemlerse, tedavi kürü durdurulacaktır. Bir sonraki tedavi kürü için doktorunuz daha yüksek bir başlangıç dozu reçete edecektir.

İyi bir yanıt elde edildiğinde (folikülün tatmin edici şekilde büyümesi), size folikülün nihai olgunlaşmasını ve yumurtaların salınmasını sağlamak için kullanılan başka bir ilacın (hCG) tek bir enjeksiyonu uygulanacaktır. Bu ilaç, son FOSTIMON® enjeksiyonundan 24 ila 48 saat sonra uygulanacaktır. hCG'nin uygulandığı gün ve ertesi gün cinsel ilişkide bulunmanız gerekmektedir.

Beklenenden çok daha fazla bir yanıt elde edilmesi durumunda, tedavi durdurulacak ve hCG uygulanmayacaktır (Bölüm 4'e bakınız). Sonraki tedavi kürü için doktorunuz size daha düşük bir başlangıç dozu reçete edecektir.

- ***Doğurganlık tedavisi gören kadınlarda birden fazla folikülün (ve dolayısıyla birden fazla yumurtanın) gelişmesini sağlamak için kullanılır.***

<u>Durum 1 - Gonadotropin salgılayan hormon (GnRH) agonisti kullanıldığında:</u>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

FOSTIMON® tedavisine, bu tedavinin başlamasından yaklaşık 2 hafta sonra başlanacaktır. Her iki tedavi de, yeterli foliküler gelişim elde edilene kadar devam eder. FOSTIMON®, size deri altına (subkutan) veya kas içine (intramüsküler) uygulama yoluyla günde 1 enjeksiyon olarak uygulanacaktır. Örneğin, GnRH agonisti ile iki haftalık tedaviden sonra, ilk 7 gün boyunca size 150 ila 225 IU dozlarında FOSTIMON® uygulanacaktır. Doz daha sonra yumurtalıkların ilaca verdiği yanıta göre ayarlanacaktır.

Durum 2 – Adet sırasında uygulama:
Tedaviye, adetinizin başlamasından 2 veya 3 gün sonra (adet döngünüzün ilk 2 veya 3. günü) başlanmalıdır.

Size, deri altına (subkutan) veya kas içine (intramüsküler) uygulama yoluyla günde 1 enjeksiyon uygulanacaktır.

Süperovülasyon (aynı anda çok sayıda yumurta oluşumu) için olağan başlangıç dozu her gün 150 ila 225 IU FOSTIMON®'dur. Yeterli foliküler gelişim elde edene kadar tedaviye devam edilir ve doz yanıtınıza göre ayarlanır. Bu genellikle tedavinin ortalama 10. gününde (aralık: 5 ila 20 gün) elde edilir ve kan örnekleri alınarak ve/veya ultrason muayeneleri yapılarak ölçülür.

Maksimum doz genellikle günde 450 IU'dur.

Yeterli foliküler gelişim elde edildiğinde, size folikülün nihai olgunlaşmasını sağlamak için kullanılan başka bir ilacın tek bir enjeksiyonu uygulanacaktır. Bu ilaç 10.000 IU'ya kadar insan koryonik gonadotropin (hCG) içerir. Bu ilaç, son FOSTIMON® enjeksiyonundan 24 ila 48 saat sonra uygulanacaktır.

Yumurtalar (oositler) yaklaşık 35 saat sonra çatlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
FOSTIMON® deri altına (subkutan) veya kas içine (intramusküler) uygulanmalıdır. Damar içine (intravenöz) uygulanmamalıdır. FOSTIMON® ağızdan alınmamalıdır.

İlk uygulama doktorunuzun gözetimi altında yapılmalıdır. Daha sonraki uygulamalar için doktorunuz ilacınızı nasıl kullanacağınızı detaylı olarak anlatacaktır. Enjeksiyonluk çözelti karton kutu içerisinde yer alan çözücü ampul yardımıyla flakondaki tozun çözülmesi ile elde edilir. 1 mL'lik çözücü ampul ile 5 flakona kadar FOSTIMON® ürününün çözülmesi mümkündür.

Uygun tavsiye ve eğitimden sonra doktorunuz sizden FOSTIMON®'u sizin enjekte etmenizi isteyebilir. İlk uygulama için, doktorunuz size;
- Kendinize deri altı enjeksiyon yapmak için pratik yapmanız
- Vücudunuzda kendinize enjeksiyon yapabileceğiniz olası bölgeler
- Enjeksiyon için çözeltinin nasıl hazırlayacağını
- Doğru enjeksiyon dozunun nasıl ayarlanacağı

konusunda bilgi verecektir.

FOSTIMON®'u kendiniz enjekte etmeden önce, aşağıdaki talimatları dikkatlice okuyunuz.

1 adet toz içeren flakon kullanılarak FOSTIMON® hazırlanışı ve enjeksiyonun gerçekleştirilmesi:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çözelti enjeksiyondan hemen önce hazırlanmalıdır. Her bir flakon yalnızca tek kullanımlıktır. Tıbbi ürün aseptik koşullar altında sulandırılmalıdır.

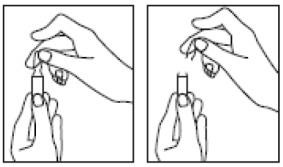
FOSTIMON® yalnızca ürünün kutusunda yer alan çözücü ile sulandırılmalıdır.

Ellerinizin ve kullandığınız malzemelerin temiz olması önemlidir. Bu nedenle önce ellerinizi yıkayınız. Kullanacağınız malzemeleri koyacağınız alanında temiz olduğundan emin olunuz.

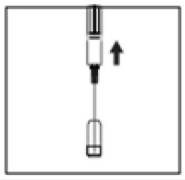
Aşağıdaki tüm malzemeler temiz yüzeye yerleştirilir:

- İki adet alkollü mendil (kutu içerisinde yer almaz)
- Bir adet FOSTIMON® tozunu içeren flakon
- Bir adet çözücü ampul
- Bir adet enjektör (kutu içerisinde yer almamaktadır)
- Enjeksiyonu hazırlamak için 1 adet iğne (kutu içerisinde yer almaz)
- Deri altı enjeksiyon için ince uçlu bir iğne (kutu içerisinde yer almaz)

1 adet toz içeren flakon kullanılarak enjeksiyonluk çözeltinin sulandırılması:



1.
Çözücü ampulün boynunda ampulün kırılmasını kolaylaştıracak renkli küçük bir işaret göreceksiniz. Çözücü ampulün ucunu kırmadan önce üst kısımda kalmış olabilecek sıvının boşaltılması için ampulün üst kısmına hafifçe vurun. Ampulü renkli küçük işareti sizden uzağa bakacak şekilde tutun ve resimde gösterildiği gibi ampulün üst kısmını kırın. Açtığınız ampulü temiz alana üst kısmı yukarıya gelecek şekilde, dikey olarak koyun.



İğnenin koruyucu kapağını çıkarın. Sulandırma iğnesini (büyük iğne) enjektöre takın. Enjektörü bir elinizde tutarak, açtığınız çözücü ampulü alın, iğneyi yerleştirin ve tüm çözücüyü enjektöre çekin. İğnenin koruyucu kapağını takın. Enjektörü dikkatli bir şekilde temiz yüzeye yerleştirin.



2.
FOSTIMON® içeren flakonun renkli plastik kapağı yavaşça yukarı doğru iterek çıkarın ve kauçuk tıpanın üst kısmını alkollü mendille silerek dezenfekte edin ve kurumaya bırakın.



3.
Çözücü içeren enjektörü elinize alın. Çözücü içeren enjektörün ucundaki iğneyi kauçuk tıpadan geçirerek toz içeren flakona sokun ve pistonu sıkıca aşağı bastırarak bütün çözücüyü flakona yavaş yavaş enjekte edin.

Toz genellikle hemen çözünür. Gerekirse flakonu, toz tamamen çözünene kadar ellerinizin arasında köpürmemesine dikkat ederek hafifçe çevirerek karıştırın. **ÇALKALAMAYIN**.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys



4.
Toz çözündükten sonra, flakondaki çözeltiyi yavaşça enjektöre çekin.

- İğne hala takılıyken, flakonu ters çevirin.
- İğne ucunun sıvı seviyesinin altında olduğundan emin olun.
- Bütün çözeltiyi enjektöre çekmek için pistonu nazikçe çekin.
- Sulandırılan çözeltinin berrak ve renksiz olduğundan emin olun.

Birden fazla toz içeren flakon kullanılarak daha yüksek dozların hazırlanması
Doktorunuzun sizin için daha yüksek dozlar önermesi durumunda, bu, bir adet ampul çözücü ile birden fazla toz içeren flakon kullanılması ile elde edilebilir.

Birden fazla FOSTIMON® flakonu sulandırılırken; yukarıdaki 4. adımın sonunda ilk flakonun sulandırılmış içeriği enjektöre geri çekilir ve yavaşça ikinci bir flakona enjekte edilir. İkinci ve sonraki flakonlar için ve reçete edilen doza eşdeğer gerekli sayıda flakon içeriği çözündürülene kadar (maksimum toplam doz olan 450 IU limiti dahilinde, yani maksimum 6 flakon FOSTIMON® 75 IU veya 3 flakon FOSTIMON® 150 IU'ya karşılık gelen) 2- ila 4. adımlar tekrarlanır.

Doktorunuz dozunuzu 37.5 IU'luk aralıklarla artırabilir, bu da yarım flakon FOSTIMON® 75 IU'ya karşılık gelir.

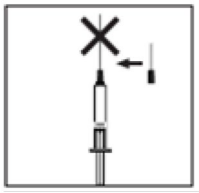
Böyle bir durumda, 75 IU'luk flakon içeriğini yukarıda açıklanan 2 ve 3. adımlara göre sulandırmalı ve sulandırılan bu çözeltinin yarısını (0.5 mL) 4. adıma göre enjektöre çekmelisiniz.

Bu durumda enjekte edilecek iki preparatınız söz konusu olacaktır: 1 mL'de sulandırılan ilk preparat ve 0.5 mL'de 37.5 IU içeren ikinci preparat.

Her iki preparat da aşağıdaki adımlara göre kendi enjektörleriyle enjekte edilecektir.

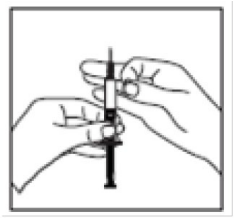
Çözelti berrak ve renksiz olmalıdır.

İlacın subkutan (deri altı) olarak uygulanması:



- Şırınga önerilen dozu içerdiğinde, iğnenin koruyucu kapağını takın. Çalışma iğnesini şırıngadan çıkarın ve şırıngaya koruyucu kapağıyla birlikte deri altı enjeksiyon için uygun yeni bir iğne (subkutan tip**)** takın.
- İnce delikli iğneyi şırınga gövdesine sıkıca bastırın, ardından hafifçe çevirerek tamamen yerleştiğinden emin olun.
- İğnenin koruyucu kapağını çıkarın. Şırıngayı iğne ucu yukarıya gelecek şekilde dik tutarak, hava kabarcıklarının üste birikmesi için şırıngaya hafifçe vurun.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

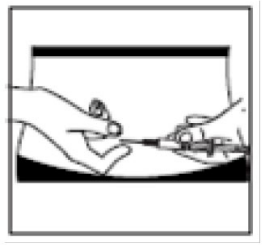


- Hava kabarcıklarını dışarı atmak için pistonu hafifçe ittirin. İğnenin ucunda çözelti damlası belirdiğinde söz konusu hava atılmış olacaktır.
- Herhangi bir parçacık içeriyorsa veya bulanıksa kullanmayın.

Enjeksiyon bölgesi:

- Doktorunuz veya hemşireniz FOSTIMON®'u vücudunuzun hangi bölgesine enjekte edebileceğiniz ile ilgili bilgi vermiş olmalıdır. Bu bölgeler genellikle uyluk veya göbek deliğinin altındaki alt karın duvarıdır.
- Enjeksiyon için seçilen bölgeyi alkollü mendille silin.

İğnenin yerleştirilmesi:



- Deriyi parmak uçlarınızla sıkıştırın ve diğer elinizle iğneyi 45 veya 90 derecelik açı ile sıkıştırdığınız deriye batırın.

Çözeltinin enjekte edilmesi:

- Size gösterildiği şekilde deri altına enjekte edin. DİKKAT: DAMARINIZA ENJEKTE ETMEYİN. Pistonu yavaşça ve sabit bir şekilde itin. Böylece çözelti tam olarak enjekte edilir ve cilt dokuları zarar görmez.
- Reçete edilen çözelti hacmini enjekte etmek için ihtiyacınız olan kadar zaman ayırın. Çözeltinin hazırlanması bölümünde açıklandığı üzere, doktorunuzun reçete ettiği doza bağlı olarak, çözeltinin tamamını kullanamayabilirsiniz.

İğnenin çıkarılması:

- İğneyi hızlıca geri çekin ve alkollü bir mendille enjeksiyon bölgesine baskı uygulayın. Bölgeye hafifçe masaj yapmak FOSTIMON® çözeltisinin deri altında ve rahatsızlığın giderilmesine yardımcı olur.

Tüm malzemelerin imha edilmesi:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FOSTIMON® çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

FOSTIMON® 65 yaş üzeri hastalarda kullanılmaz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Böbrek yetmezliği olan hastalara ilişkin veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri mevcut değildir.

Eğer FOSTIMON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSTIMON® kullandıysanız:
FOSTIMON®'un aşırı dozunun etkileri bilinmemektedir. Bununla birlikte yumurtalık hiperstimülasyon (aşırı uyarılması) sendromunun ortaya çıkması beklenebilir (Bölüm 4'e bakınız).

FOSTIMON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSTIMON®'u kullanmayı unutursanız:
İlacınızı uygulamayı unutmanız durumunda, enjeksiyonu bir sonraki normal zamanda uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSTIMON® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
FOSTIMON®'u kendi inisiyatifinizle bırakmayınız. Bu ilacı bırakmayı düşünüyorsanız her zaman doktorunuza danışınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOSTIMON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler meydana gelebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOSTIMON® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:
- Yumurtalıkların Hiperstimülasyon (aşırı uyarılması) Sendromu (ilave bilgi için Bölüm 2'ye bakınız)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Karın şişkinliği
- Kabızlık
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan:
- Tiroid bezinin gereğinden fazla çalışması
- Duygu durum değişiklikleri
- Halsizlik
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Burun kanaması
- Bulantı, hazımsızlık, karın ağrısı
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Sıcak basması
- Sistit
- Memelerde büyüme, memelerde ağrı
- Uzayan kanama zamanı

Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ve morarma meydana gelebilir (sıklık belirtilmemiştir).

Kan pıhtısı, ektopik gebelik, çoğul gebelik ve düşük riski hakkında ilave bilgi için Bölüm 2'ye bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOSTIMON®'un saklanması

FOSTIMON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için, flakon ve çözücü ampulü karton kutusunda saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra ürün derhal kullanılmalıdır. Sulandırıldıktan sonra çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Hazırlanan çözelti bulanık görünümdeyse ya da çözünmeyen maddeler içeriyorsa flakon kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FOSTIMON® 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSTIMON®'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
IBSA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Fulya Mahallesi Büyükdere Cad.
Torun Center D Blok Apt. No: 74 D/5
Şişli/İstanbul

Üretici:
Flakon için:
IBSA Institut Biochimique SA
Lamone, İsviçre

Çözücü ampul için:
IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.
Lodi, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxS3k0M0FyS3k0M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys